

# PŘÍRUČKA PRO ODBĚR VZORKŮ

## GENvia s.r.o.

### Obsah

1. Účel a oblast platnosti dokumentu .....	3
2. Seznam prováděných laboratorních vyšetření .....	3
3. Průvodní dokumenty .....	4
4. Informace a návody pro klienty .....	4
5. Postupy pro odběr vzorků .....	5
5.1. Odběrové nádoby .....	5
5.2. Označení vzorku .....	5
5.3 Vlastní odběr.....	5
5.3.1. Odběr periferní krve .....	5
5.3.2. Odběr fetální (pupečnickové) krve - kordocentéza.....	6
5.3.3. Odběr plodové vody - amniocentéza (AMC) .....	6
5.3.4. Odběr choriové tkáně .....	6
5.3.5. Odběr tkáně potráceného plodu .....	7
5.3.6. Odběr stěru ze sliznice dutiny ústní .....	7
5.3.7. Odběr vzorku na vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2.....	7
5.3.8. Vyšetření blastomer embryí (Preimplantační genetická diagnostika (PGD) metodou FISH) .....	8
6. Dostupnost Žádanek a Souhlasů .....	8
6.1. Kritéria pro odmítnutí vzorku .....	9
6.2. Postup při nesprávné identifikaci vzorku .....	10
7. Postup pro příjem vzorku .....	10

Vypracoval: Schválil:	<b>Ing. Renáta Chládová</b> <b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Platnost od: Nahrazuje:	<b>01.05.2022</b> <b>30.03.2020</b>	Strana č. Výtisk č.	<b>2/14</b> <b>1</b>
--------------------------	---	----------------------------	--	------------------------	-------------------------

8. Klinické informace .....	10
9. Způsob transportu, skladování, likvidace vzorku .....	11
10. Dodatečná a opakovaná vyšetření .....	12
11. Doba odezvy .....	12
12. Zásady na ochranu osobních informací .....	12
13. Sdělování výsledků vyšetření.....	13
13.1. Hlášení výsledků vyšetření v kritických intervalech .....	13
13.2. Vydávání výsledků vyšetření.....	13
13.3. Obsah výsledkové zprávy .....	14
13.4. Změny výsledků vyšetření .....	14

Vypracoval:	Ing. Renáta Chládová	Platnost od:	01.05.2022	Strana č.	3/14
Schválil:	RNDr. Miroslava Krkavcová	Nahrazuje:	30.03.2020	Výtisk č.	1

## 1. Účel a oblast platnosti dokumentu

Odběr vzorku je nedílnou součástí úspěšně provedeného laboratorního vyšetření. Příručka pro odběr vzorků (dále jen Příručka) byla vypracována se záměrem seznámit klienty, indikující lékaře a zdravotnický personál s požadavky nezbytnými pro odběr vzorků tak, aby výsledek vyšetření nebyl nesprávně provedeným odběrem negativně ovlivněn či dokonce znemožněn. Příručka je volně přístupná na webových stránkách pracoviště [www.genvia.cz](http://www.genvia.cz). V tištěné podobě je součástí řízené dokumentace akreditovaného pracoviště GENvia, s.r.o.

## 2. Seznam prováděných laboratorních vyšetření

Genetická laboratoř **GENvia s.r.o.** nabízí aktuálně tato vyšetření:

### Cytogenetická a molekulárně cytogenetická vyšetření:

- **Vyšetření karyotypu z periferní krve, fetální krve, plodové vody, choriových klků, tkáně potracených plodů** (klienti s poruchou plodnosti, dárci pohlavních buněk, novorozenci, děti s psychomotorickou retardací a vrozenými vývojovými vadami)
- **Vyšetření metodou FISH**
- **Vyšetření získaných chromosomálních aberací z buněk periferní krve u jedinců, kteří prodělali onkologickou léčbu nebo pracují v rizikovém prostředí**
- **Preimplantační genetická diagnostika (PGD) metodou FISH k vyloučení numerických a strukturních aberací embryí**

### Molekulárně genetická vyšetření:

- **Vyšetření aneuploidií chromosomů 13, 18, 21, X a Y metodou amnioPCR** (fetální krev, plodová voda, choriové klky)
- **Vyšetření aneuploidií chromosomů 13, 15, 16, 18, 21, 22, X a Y metodou amnioPCR** (tkáň potracených plodů)
- **Vyšetření metodou arrayCGH** (celogenomová čipová technologie pro detekci nebalancovaných přestaveb o velikosti několika desítek až stovek kilobází)
- **Vyšetření genu pro cystickou fibrózu** (50 nejčastějších mutací; mutace v genu *CFTR* jsou spojené s onemocněním cystická fibróza, dále u jedinců nesoucích mutace dochází k významnému snížení plodnosti)
- **Vyšetření trombofilních mutací** (geny *FV*, *FII*, *MTHFR* a *PAI-1*; vyšetření se provádí u pacientů se zvýšeným sklonem ke srážlivosti krve a vzniku žilních trombóz, dále u párů s poruchou plodnosti a dárců pohlavních buněk)
- **Vyšetření genu *FMR1*** (expanze repetit v promotoru genu způsobuje Syndrom fragilního X)
- **Vyšetření počtu kopií genů *SMN1* a *SMN2*** (homozygotní delece genu *SMN1* způsobuje spinální muskulární atrofii)
- **Vyšetření genů *COL1A1* a *COL1A2* zodpovědných za onemocnění osteogenesis imperfecta**
- **Vyšetření genu *GJB2* pro connexin 26** (vyšetření se provádí u pacientů s podezřením na časnou, geneticky podmíněnou poruchu sluchu, nesyndromovou hluchotu a u dárců pohlavních buněk)
- **Vyšetření genu *UGT1A1*** (zvýšený počet TA repetit v promotoru genu způsobuje hyperbilirubinémii, tzv. Gilbertův syndrom)
- **Mikrodelece chromosomu Y** (detekce mikrodelece jako jedné z příčin mužské neplodnosti)
- **Vyšetření otcovství/příbuznosti** (vyšetření příbuznosti osob na základě genetického profilu)
- **HLA typizace alel asociovaných s celiakií**
- **HLA typizace alel asociovaných s Bechtěrevovou nemocí**
- **Onkopanel 43 genů** (vyšetření genů, jejichž mutace zvyšují riziko maligních nádorů, se zaměřením na maligní nádory dospělých)
- **Vyšetření genu *RPE65*** (ztráta funkce genu *RPE65* je spojena s progredujícím zhoršením zraku)

Vypracoval: Schválil:	<b>Ing. Renáta Chládová</b> <b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Platnost od: Nahrazuje:	<b>01.05.2022</b> <b>30.03.2020</b>	Strana č. Výtisk č.	<b>4/14</b> <b>1</b>
--------------------------	---	----------------------------	--	------------------------	-------------------------

- **AR panel** (vyšetření genů asociovaných s vrozenými poruchami determinace pohlaví včetně syndromu necitlivosti k androgenům a kryptorchismu)
- **Prediktivní a konfirmační vyšetření dříve prokázané genetické varianty** (individuální design vyšetření)
- **Syndrom Smith-Lemli-Opitz** (vyšetření celé protein kódující sekvence genu *DHCR7*)
- **Laktózová intolerance** (vyšetření genu zodpovědného za schopnost/neschopnost trávit mléčný cukr)
- **Fruktózová intolerance** (vyšetření genu zodpovědného za poruchu metabolismu fruktózy, sacharózy a sorbitolu)
- **Alfa-1-antitrypsin** (vyšetření predispozic ke vzniku plicního emfyzému, chronické hepatitidy, cirhózy jater, karcinomu jater, panikulitidy a vaskulitidy asociované s c-ANCA)
- **Apolipoprotein B100** (vyšetření genu asociovaného s rozvojem familiární hypercholesterolemie)
- **Apolipoprotein E** (vyšetření variant predisponujících k Alzheimerově chorobě, hypercholesterolémii, hyperlipoproteinémií)
- **Genetické vyšetření sportovních predispozic**
- **Vyšetření genetických predispozic ke kardiovaskulárním, metabolickým, nádorovým, autoimunitním, neurologickým a dalším závažným onemocněním**
- **COVID-19 metodou PCR** (detekce viru SARS-CoV-2)

### 3. Průvodní dokumenty

Pro každé vyšetření prováděné v laboratoři GENvia, s.r.o. je nezbytné dodat řádně vyplněnou průvodní dokumentaci. Jedná se o tyto dva dokumenty:

- **Žádanka o vyšetření (BF33), resp. Žádanka a informovaný souhlas na vyšetření příbuznosti osob (BF41)**  
V žádance musí být vždy vyplněny identifikační údaje klienta (příjmení, jméno, RČ nebo číslo pojištění event. datum narození, adresa, pojišťovna aj.) a zaškrtnuta požadovaná vyšetření. Žádanka musí být opatřena razítkem pracoviště, které požaduje vyšetření, s uvedeným platným IČZ a odborností a musí být indikujícím lékařem podepsána (podrobně viz kapitola 6).
- **Souhlas vyšetřovaného (zákoného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením (BF70)**  
Lékař je povinen plně informovat klienta o všech okolnostech týkajících se daného vyšetření a seznámit ho se všemi riziky plynoucími z prováděného vyšetření. Klient podpisem potvrdí, že byl se všemi skutečnostmi seznámen a s danými vyšetřeními souhlasí. Indikující lékař podpisem potvrdí, že takto učinil (podrobně viz kapitola 6).

Oba výše uvedené formuláře zasílá indikující lékař do laboratoře spolu se vzorkem, v oddělených obalech.

**Bez dodání dokumentů nebude vyšetření provedeno, resp. nebude vydán výsledek vyšetření.**

Průvodním dokumentem na vyšetření onemocnění Covid-19 je elektronická žádanka, event. **Žádanka s informovaným souhlasem k vyšetření SARS-CoV-2 (BF189).**

### 4. Informace a návody pro klienty

Základní informace o pracovišti GENvia, s.r.o. jsou dostupné na webových stránkách pracoviště [www.genvia.cz](http://www.genvia.cz). Základní informace o druzích a rozsahu prováděných vyšetření jsou dostupné rovněž na webových stránkách pracoviště.

Podrobné informace o jednotlivých vyšetřeních včetně interpretace výsledků jsou plně v kompetenci indikujícího lékaře.

Laboratoř poskytuje výsledky vyšetření a doplňující informace k vyšetření výhradně indikujícímu lékaři. Klientovi lze na jeho vlastní žádost předat výsledky vyšetření v tištěné podobě po ověření jeho totožnosti.

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>5/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

## 5. Postupy pro odběr vzorků

### 5.1. Odběrové nádoby

Vzorky se odebírají sterilně do sterilních nádobek na jedno použití.

- **K odběru periferní a fetální krve** se nejčastěji používá uzavřený vakuový systém Vacutainer (firma Becton Dickinson) s barevně rozlišenými zkumavkami dle obsahu přídatných látek. Pro chromosomální vyšetření je nutno použít zkumavku se **zeleným uzávěrem** (obsahuje Na-Heparin, popř. Li-Heparin). Pro izolaci DNA je nutno použít zkumavku s **fialovým uzávěrem** (obsahuje EDTA). Zcela výjimečně, nejsou-li k dispozici heparinované podtlakové zkumavky, lze použít k odběru krve stříkačky neheparinované dle následujícího návodu:

Do 5ml injekční stříkačky aspirujeme cca 0,3 ml heparinu a stříkačku jím propláchneme. Po nasazení jehly stlačíme píst nadoraz (heparin zůstane pouze v konusu stříkačky a jehle, kterou se bude provádět odběr). Je nezbytné postupovat striktně dle tohoto návodu, protože následnou kultivaci buněk krve nepříznivě ovlivňuje jak nedostatek heparinu tak i jeho nadbytek (heparin zabraňuje srážení krve, v přebytku však znemožňuje kultivaci buněk). Na chromosomální vyšetření nelze použít sraženou krev. Použití nesprávného množství heparinu je nejčastější příčinou neúspěšné kultivace.

- **Plodová voda a choriová tkáň** se odebírají do sterilních zkumavek. Odebraná plodová voda se ihned po odběru rozdělí do dvou sterilních zkumavek z důvodu následné kultivace dvou nezávislých kultur.
- **Tkáň potraceného plodu** se debírá do sterilní zkumavky nebo sterilní lahvičky.
- **Odběr stěru ze sliznice dutiny ústní** k získání vzorku DNA (určování otcovství, kontaminace mateřskou tkání) se provádí komerčně dodávanou stěrovou soupravou event. s certifikátem užití pro soudní účely. Přesný postup odběru je uveden v příbalovém letáku.
- **Odběry na vyšetření onemocnění Covid-19** jsou prováděny komerčně dostupnými odběrovými sadami pro různé druhy odběrů. Přesný postup odběru je uveden v příbalovém letáku.

### 5.2. Označení vzorku

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu (vzorku) před přijetím do laboratoře tvoří štítek s příjmením, jménem a RČ nebo číslem pojištěnce.

Pokud je nádobka s biologickým materiálem označena pouze příjmením a jménem pacienta, laboratoř ji může přijmout pouze za předpokladu, že je jednoznačně připojena k žadance s kompletní identifikací klienta (přilepením, v uzavřeném samostatném obalu aj.). V případě, že se jedná o dva paralelní odběry (např. plodové vody u vícečetného těhotenství), je nezbytné vhodně označit každou odběrovou zkumavku (např. velkým písmenem nebo číslem). Tímto způsobem je vzorek evidován i v laboratoři.

### 5.3 Vlastní odběr

Před samotným odběrem primárního vzorku ověří odebírající pracovník (odběrová sestra, lékař) totožnost klienta, kterému je vzorek odebírán. Klient je dotázán na příjmení, jméno a další údaje, kterými je ověřeno zda splnil požadavky na vyšetření (např. stav nalačno, medikace (čas posledního užití nebo vysazení léku), odběr vzorku v určeném intervalu, čase, za stanovených podmínek aj.)

Označený vzorek se ihned po odběru vloží do plastového obalu s průvodní dokumentací a v co nejkratší době doručí do laboratoře (viz Pokyny pro dopravce BR08).

#### 5.3.1. Odběr periferní krve

K odběru periferní krve se nejčastěji používá uzavřený vakuový systém Vacutainer (firma Becton Dickinson) s barevně rozlišenými zkumavkami dle obsahu přídatných látek. Pro chromosomální vyšetření je nutné použít zkumavku se **zeleným uzávěrem** (obsahuje Na-Heparin, popř. Li-Heparin). Pro izolaci DNA (molekulární genetická vyšetření) je nutné použít zkumavku s **fialovým uzávěrem** (obsahuje EDTA).

Odběr se provádí ze žíly v loketní jamce. Paže se volně položí na opěradlo odběrového křesla, dezinfikuje se místo vpichu lihem (jiné dezinfekční prostředky by mohly zapříčinit neúspěch při kultivaci) a po stabilizaci polohy

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>6/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

paže se jehlou s nasazeným nástavcem provede vpich. Poté se do nástavce nasadí odběrová zkumavka. Po odběru se místo vpichu zakryje čtvercem z buničiny, místo se opatrně stlačí, jehla se pomalu vytáhne a čtverec buničiny se přelepí náplastí. Pacient si několik minut (cca 2-5 min.) stlačuje místo vpichu a po cca 30 min. si náplast odstraní.

K chromosomálnímu vyšetření (stanovení karyotypu) je optimální množství venózní krve 4-5 ml, u malých dětí 1-2 ml. Odběrovou zkumavku s krví je nutné ihned po odběru opatrně promíchat, aby nedošlo ke sražení odebraného vzorku. K izolaci DNA (molekulárně genetická vyšetření) je optimální množství venózní krve cca 2ml.

Označená odběrová zkumavka se vloží do plastového obalu a spolu s průvodní dokumentací odešle do laboratoře nebo uloží do lednice při teplotě 2-8 °C. Vzorek určený pro chromosomální vyšetření (stanovení karyotypu) je možné skladovat v lednici (**ne v mrazáku!**) do druhého dne, pro molekulárně genetické vyšetření až 5 dní.

Odběrové zkumavky na vyžádání dodává genetická laboratoř.

### 5.3.2. Odběr fetální (pupečnickové) krve - kordocentéza

K chromosomálnímu vyšetření (stanovení karyotypu) je třeba 1-2 ml fetální krve odebrané do zkumavky se **zeleným uzávěrem** (heparinizovaná zkumavka, viz kap. 5.1).

K izolaci DNA (molekulárně genetická vyšetření) je třeba 0,5-1 ml fetální krve odebrané do zkumavky s **fialovým uzávěrem** (zkumavka s EDTA, viz kap. 5.1).

Místo vpichu se nejprve dezinfikuje lihem (jiné dezinfekční prostředky by mohly zapříčinit neúspěch při kultivaci). Odběr fetální krve je zákrok, který se provádí pouze na vysoce specializovaném pracovišti, v odběrovém sálku, odborně proškoleným personálem a pod kontrolou ultrazvukem, aby nedošlo k poškození plodu. Zkumavku s krví je nutné ihned po odběru opatrně promíchat, aby nedošlo ke sražení odebraného vzorku. Vždy se jedná o STATIM vyšetření.

Odběrové zkumavky na vyžádání dodává genetická laboratoř.

### 5.3.3. Odběr plodové vody - amniocentéza (AMC)

Vlastní odběr plodové vody se provádí na specializovaném pracovišti, v odběrovém sálku, odborně proškoleným personálem a pod kontrolou ultrazvukem, aby nedošlo k poškození plodu.

K chromosomálnímu vyšetření (stanovení karyotypu) z amniocytů (tj. buněk plodové vody) je třeba cca 15-20 ml plodové vody rozdělené ihned po odběru do 2 sterilních zkumavek. Rozdělení vzorku umožňuje založit 2 nezávislé kultivace, ze kterých získáme po vyhodnocení 2 nezávislé výsledky vyšetření, ze kterých je následně vydán výsledek definitivní.

Místo vpichu se nejprve dezinfikuje lihem (jiné dezinfekční prostředky by mohly zapříčinit neúspěch při kultivaci). Tenkou jehlou (cca 0,5 mm v průměru) se nejprve aspiruje cca 1 ml plodové vody, která bude znehodnocena (nepoužije se na vyšetření). Tím se zajistí, že ve vzorku nebude přítomna mateřská tkáň, která by po event. proliferaci mohla zkreslit výsledek chromosomálního vyšetření plodu. Poté se odebere cca 20 ml plodové vody, která se rozdělí do 2 sterilních zkumavek.

Označené zkumavky se ihned po odběru důkladně uzavřou, vloží do plastového obalu s průvodní dokumentací a v co nejkratší době doručí do laboratoře (viz Pokyny pro dopravce BR08).

Odběrové zkumavky na vyžádání dodává genetická laboratoř.

### 5.3.4. Odběr choriové tkáně

Vlastní odběr choriové tkáně se provádí na specializovaném pracovišti, v odběrovém sálku, odborně proškoleným personálem a pod kontrolou ultrazvukem, aby nedošlo k poškození plodu.

Odběr se provádí do speciálních odběrových zkumavek typu Vacutainer (zajišťuje si odběrové pracoviště) nebo se odebrané části choriové tkáně vloží do sterilní zkumavky se sterilním fyziologickým roztokem.

Vypracoval: Schválil:	<b>Ing. Renáta Chládová</b> <b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Platnost od: Nahrazuje:	<b>01.05.2022</b> <b>30.03.2020</b>	Strana č. Výtisk č.	<b>7/14</b> <b>1</b>
--------------------------	---	----------------------------	--	------------------------	-------------------------

Označená zkumavka se ihned po odběru důkladně uzavře, vloží do plastového obalu s průvodní dokumentací a v co nejkratší době doručí do laboratoře (viz Pokyny pro dopravce BR08).

Odběrové zkumavky a fyziologický roztok na vyžádání dodává genetická laboratoř.

### 5.3.5. Odběr tkáně potráceného plodu

Důvodem odběru vzorku tkáně potráceného plodu je požadavek na chromosomální vyšetření buněk potráceného plodu nebo na molekulárně genetické vyšetření potráceného plodu. K vyšetření je třeba dodat části tkáně minimálně o velikosti několika mm, které se vloží do sterilní odběrové zkumavky, do které se přidá cca 5-10 ml sterilního fyziologického roztoku.

Označená zkumavka se ihned po odběru důkladně uzavře, vloží do plastového obalu s průvodní dokumentací a v co nejkratší době doručí do laboratoře (viz Pokyny pro dopravce BR08). Není-li to z provozních důvodů možné, vzorek lze skladovat v lednici při teplotě 2-8 °C (**ne v mrazáku!**) do druhého dne.

Odběrové zkumavky a fyziologický roztok na vyžádání dodává genetická laboratoř.

### 5.3.6. Odběr stěru ze sliznice dutiny ústní

Důvodem odběru stěru ze sliznice dutiny ústní je získání buněčného materiálu klienta neinvazivním způsobem. DNA izolovaná ze stěru slouží k samotnému molekulárně genetickému vyšetření klienta nebo pro porovnání DNA profilů matky a plodu při vyšetření plodové vody, choriové tkáně nebo potrácené tkáně. V případě vyšetření plodové vody, choriové tkáně nebo potrácené tkáně se takto potvrzuje skutečnost, že vyšetřovaný vzorek obsahuje pouze buňky plodu a nedošlo k jeho kontaminaci mateřskou tkání. Při vyšetření příbuznosti osob (určování otcovství) slouží stěr k získání DNA vyšetřované osoby.

Stěr se provádí komerčně dodávanou stěrovou soupravou event. s certifikátem užití pro soudní účely. Při odběru je třeba striktně dodržet pokyny výrobce pro provedení odběru, jeho skladování a transport.

### 5.3.7. Odběr vzorku na vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2

#### **Laboratoř neprovádí odběr vzorků na vyšetření onemocnění COVID-19!**

Důvodem odběru vzorku je získání genetického materiálu (RNA) na vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2 metodou RT PCR. Deklarovaná citlivost metodiky RT-PCR pro průkaz přítomnosti RNA viru SARS-CoV-2 je 50 kopií viru ve vzorku. Citlivost je zásadně ovlivněna způsobem odběru. Nezbytnou podmínkou pro dosažení deklarované citlivosti testu je správně provedený odběr. Doporučeným postupem získání kvalitního materiálu k vyšetření je nasofaryngeální stěr. Důvodem odběru vzorku je získání genetického materiálu (RNA) na vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2 metodou RT PCR. Materiál lze získat několika způsoby:

- nasofaryngeální stěr
- orofaryngeální stěr
- nosní stěr
- vzorek slin
- sputum
- vzorek získaný kloktáním
- tracheální aspirát
- BAL (bronchoalveolární laváž)

Nejčastěji používaný **nasofaryngeální stěr** se provádí pomocí sterilní stěrové tyčinky se štětičkou, kterou se provede stěr ze zadní části nosohltanu, viz Postup výtěru z nosohltanu (BF190). Tyčinka se jemně zasune cca 5 cm hluboko do jedné, event. obou nosních dírek a krouživými pohyby se provede stěr. Poté se tyčinka vloží do zkumavky s transportním médiem, zalomí, zkumavka se pečlivě uzavře, označí příjmením, jménem RČ nebo číslem pojištěnce a vloží do uzavíratelného plastového obalu. Vzorek je poté spolu s průvodní dokumentací, kterou je **elektronická žádanka** event. **Žádanka s informovaným souhlasem k vyšetření SARS-CoV-2** (BF189), vložen do termostabilního pevného boxu a transportován do laboratoře (viz Pokyny pro dopravce

Vypracoval: Schválil:	<b>Ing. Renáta Chládová</b> <b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Platnost od: Nahrazuje:	<b>01.05.2022</b> <b>30.03.2020</b>	Strana č. Výtisk č.	<b>8/14</b> <b>1</b>
--------------------------	---	----------------------------	--	------------------------	-------------------------

BR08). Doba od odebrání vzorku do jeho přijetí laboratoří nesmí přesáhnout 24 hod. Vzorky lze transportovat při pokojové teplotě.

Odběr vzorku na vyšetření přítomnosti SARS-CoV-2 musí být proveden proškoleným zdravotnickým pracovníkem, pokud udělenou výjimkou Ministerstva zdravotnictví ČR není povoleno jinak. Komerčně dostupné odběrové sady pro různé druhy odběru vzorků jsou výrobcem vždy dodávány včetně návodu na jeho správné provedení, který musí být striktně dodržen. Odběrové sady na vyžádání dodává genetická laboratoř.

Manipulace s odběrovou soupravou musí být prováděna za sterilních podmínek. Vzorek je transportován do laboratoře v bezpečném trojitém obalu (zkumavka, plastový obal, přepravní box), který je viditelně označen nápisem Covid-19 (UN3373). Ke každému vzorku je nutno přiložit (odděleně od infekčního materiálu) vyplněnou **elektronickou žádanku** event. **Žádku s informovaným souhlasem k vyšetření SARS-CoV-2 (BF189)**. Laboratoř zpracovává dodané vzorky metodou RT PCR a výsledek vyšetření dodává do 48 hod. od přijetí vzorků do laboratoře. Výsledek vyšetření, event. navázané dokumenty (certifikát o výsledku vyšetření), jsou klientovi zasílány zabezpečenou elektronickou formou.

Odběry vzorků jsou prováděny v odběrových centrech, na odběrových místech event. v nemocničních i ambulantních zařízeních na základě schvalovacího procesu Ministerstva zdravotnictví ČR (MZČR) a řídí se platným Provozním řádem daného zařízení.

Nakládání se vzorky se řídí doporučenou metodikou ve virologické diagnostice a aktuálními metodickými pokyny, které jsou dostupné na webových stránkách Státního zdravotního ústavu (SZÚ) [www.szuz.cz](http://www.szuz.cz).

Nakládání s elektronickou žádankou, vydanými výsledky vyšetření, navázanými dokumenty a další navázané administrativní a procesní úkony se řídí aktuálně platnými nařízeními a opatřeními vlády a MZČR. Aktuální znění nařízení, opatření a metodik je dostupné na internetových stránkách [www.koronavirus.mzcr.cz](http://www.koronavirus.mzcr.cz).

Do zpracování vzorků laboratoří je třeba nakládat se vzorky jako s vysoce infekčním materiálem, používat doporučené osobní ochranné pomůcky a dodržovat zvýšená hygienická opatření ([www.szuz.cz](http://www.szuz.cz), [www.koronavirus.mzcr.cz](http://www.koronavirus.mzcr.cz)).

### 5.3.8. Vyšetření blastomer embryí (Preimplantační genetická diagnostika (PGD) metodou FISH)

V případě blastomer embryí, v rámci vyšetření PGD, jsou výchozím produktem pro vyšetření buňky blastomer fixované na podložním skle. Fixovaný materiál (podložní skla) zajišťuje a připravuje k transportu do laboratoře indukující zařízení. Materiál je třeba doručit do laboratoře co nejdříve, případné zdržení je nutné laboratoři neprodleně oznámit.

## 6. Dostupnost Žadank a Souhlasů

Dostupnost formulářů **Žádanka o vyšetření (BF33)**, **Žádanka a informovaný souhlas na vyšetření příbuznosti osob (BF41)**, **Žádanka s informovaným souhlasem k vyšetření SARS-CoV-2 (BF189)** a **Souhlas vyšetřovaného (zákonného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením (BF70)**:

- 1) Formuláře jsou primárně dostupné na webových stránkách pracoviště [www.genvia.cz](http://www.genvia.cz), v sekci „Ke stažení“
- 2) Formuláře jsou rovněž dostupné na e-Portálu GENvia, po přihlášení jménem a heslem přihlašované osoby
- 3) Formuláře lze na vyžádání dodat v tištěné podobě

- **Žádanka o vyšetření (BF33)**, resp. **Žádanka a informovaný souhlas na vyšetření příbuznosti osob (BF41)** musí obsahovat tyto údaje:

- A) **Osobní údaje vyšetřované osoby** pro jednoznačnou identifikaci klienta (příjmení, jméno, RČ nebo číslo pojištěnce event. datum narození, adresa, pojišťovna), datum odběru, kódové označení diagnózy
- B) **Dodaný materiál**
- C) **Požadovaná vyšetření** event. jasné označení vyšetření v režimu STATIM



Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>9/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

D) **Identifikační údaje žadatele (odesílajícího lékaře)** tj. razítko s IČZ a odborností indikujícího lékaře, jeho příjmení, jméno a podpis

- **Souhlas vyšetřovaného (zákonného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením (BF70)** musí obsahovat tyto údaje:

A) **Osobní údaje vyšetřované osoby** (příjmení, jméno, RČ nebo číslo pojištěnce event. datum narození, adresa, pojišťovna)

B) **Účel genetického laboratorního vyšetření**

C) **Prohlášení lékaře** (identifikační údaje indikujícího lékaře, který klientovi vysvětlil účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika genetického laboratorního vyšetření)

D) **Prohlášení vyšetřované osoby**

E) **Výběr osoby, která bude informována o výsledku vyšetření**

F) **Další nakládání se vzorkem po ukončení testování**

G) **GDPR**

## 6.1. Kritéria pro odmítnutí vzorku

Odmítnout lze:

- Biologický materiál s žádankou, na které chybí nebo jsou nečitelné základní údaje o klientovi nebo vyšetřeních a nelze je doplnit ani po kontaktování indikujícího lékaře a/nebo žádanka obsahuje požadavek (požadavky) na vyšetření, které laboratoř neprovádí\*
- Žádanku nebo odběrovou nádobku znečištěnou biologickým materiálem\*
- Odběrovou nádobku s biologickým materiálem, kde je způsob identifikace materiálu z hlediska nezaměnitelnosti nedostatečný (za dostatečnou identifikaci materiálu se považuje splnění všech požadavků na nezbytnou identifikaci vzorku)\*
- Nádobku s biologickým materiálem, kde zjevně došlo k porušení doporučení na preanalytickou část vyšetření\*
- Neoznačenou nádobku s biologickým materiálem\*
- Vzorek bez žádanky\*
- Žádanku bez podpisu a razítka žadatele (indikujícího lékaře)\*
- Rozbitou nebo jinak znehodnocenou nádobku s biologickým materiálem\*

**\* netýká se vzácného a jedinečného vzorku, který nelze opakovaně odebrat (fetální krev, plodová voda, choriová tkáň, tkáň potráceného plodu aj.)**

Výjimku tvoří klienti, u nichž nejsou kompletní data k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici pouze částečné informace). Odesílající pracoviště je v takovém případě povinno o této skutečnosti laboratoř informovat a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Při nedostatečné identifikaci klienta na žadance (pokud je k dispozici údaj o odesílajícím pracovišti a alespoň základní údaje o klientovi) pracovníci laboratoře kontaktují indikujícího lékaře a pokusí se doplnit chybějící data a následně zahájí vyšetření vzorku. Zároveň odešlou požadavek indikujícímu lékaři na dodání nové žádanky s úplnou identifikací klienta.

Není-li k dispozici údaj o odesílajícím pracovišti a chybí základní identifikace klienta, laboratoř se pokusí zjistit indikujícího lékaře. Nepodaří-li se dohledat původ vzorku ani jeho identifikace, je záležitost označena jako neshodná a laboratoř provede pouze základní vyšetření vzorku. O dané skutečnosti se provede zápis do Knihy neshod CK02.

Výjimku tvoří požadavek na vyšetření příbuznosti osob (určování otcovství), které se bez prokazatelné identifikace žadatele neprovádí. Doručený vzorek je uložen v laboratoři 1 týden, poté se zlikviduje. O likvidaci je proveden záznam, o skutečnosti se provede zápis do Knihy neshod CK02.

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>10/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

## 6.2. Postup při nesprávné identifikaci vzorku

- Biologický materiál není přijat do laboratoře\*
- Odesílající pracoviště obdrží informaci o odmítnutí nesprávně identifikovaného vzorku
- S indikujícím pracovištěm je komunikován způsob řešení vzniklé situace (ihned po příjmu vzorku do laboratoře)
- Tato skutečnost je laboratoří evidována

\* **netýká se vzácného a jedinečného vzorku, který nelze opakovaně odebrat (fetální krev, plodová voda, choriová tkáň, tkáň potraceného plodu aj.)**

## 7. Postup pro příjem vzorku

Příjem vzorku probíhá v laboratoři na místě k tomu vyhrazeném. K evidenci slouží Evidence vzorků předaných dopravci do laboratoře CK08 (eviduje se odesílající pracoviště, datum a čas příjmu vzorku laboratoří, event. druh přepravní služby a podpis pracovníka, který vzorek přijal). Vzorky se při přebírání dezinfikují a umísťují do příjmových boxů, poté se odnášejí do laboratoře.

Při příjmu vzorku do laboratoře pověřený pracovník ihned zkontroluje, zda je odběrová nádobka (zkumavka, lahvička aj.) čitelně označena (příjmení, jméno, RČ nebo číslo pojištěnce) a zda připojená žádanka obsahuje veškeré potřebné údaje k provedení požadovaného vyšetření. Po provedené kontrole je žádanka opatřena razítkem, kde přejímající pracovník zaznamená datum a čas příjmu vzorku a potvrdí převzetí svým podpisem. Poté je dokumentace zaevidována do laboratorního databázového informačního systému (DIS) a označena příslušným identifikačním (sumárním) číslem. Vzorek je v laboratoři zaevidován pod pořadovým číslem dle požadovaného druhu vyšetření event. izolace genetického materiálu do příslušné evidence vyšetření (deníky CD). V jednotlivých evidencích vyšetření se vedle příjmení a jména pacienta eviduje též rodné číslo nebo číslo pojištěnce, event. další druhy požadovaných vyšetření, režim STATIM a jiné údaje o vzorku, které by mohly ovlivnit výsledek vyšetření (příměs krve ve vzorku plodové vody, sražená krev aj.).

Potřebné údaje z dodané dokumentace jsou přeneseny do laboratorního databázového informačního systému (DIS). Přiděleným identifikačním (sumárním) číslem, jsou následně písemně opatřeny všechny dodané dokumenty. V sumárním záznamu klienta v databázi lze poté založit jednotlivá požadovaná vyšetření s přiřazenými pořadovými čísly těchto vyšetření. Z databázového systému lze tisknout formuláře jednotlivých vyšetření a pracovních protokolů klienta, které obsahují příjmení, jméno, RČ nebo číslo pojištěnce, pořadové číslo vyšetření, datum odběru vzorku, jméno indikujícího lékaře, kód diagnózy aj. Dodaná dokumentace je následně skenována a skeny elektronicky přiřazeny k sumárnímu záznamu klienta v databázi. Tím je zajištěna dohledatelnost veškerých informací souvisejících s příjmem vzorku do laboratoře.

## 8. Klinické informace

**Chromosomální vyšetření (stanovení karyotypu) z periferní krve** se provádí z dělicích se buněk T-lymfocytů stimulovaných phytohaemaglutininem (PHA). Nelze odebírat pacientovi a zejména novorozenci periferní krev po infúzi nebo transfúzi (výsledkem zkoušky by byl karyotyp dárce, nikoliv pacienta). Výsledek vyšetření je k dispozici do 3-4 týdnů, v případě režimu STATIM do 7 dnů.

**Důvodem odběru fetální krve** je požadavek na chromosomální vyšetření (stanovení karyotypu) buněk plodu, popř. na molekulárně genetické vyšetření plodu. Odběr se provádí v pozdějších stádiích těhotenství, nejčastěji po 19. týdnu těhotenství. Při odběru je třeba brát v úvahu, že přerušeni těhotenství z důvodu poškození plodu je až na výjimky povoleno do konce 24. týdne těhotenství. Jedná se o invazivní zákrok, který je spojen s rizikem komplikací 1-2 %. Fetální krev se zpracovává vždy v režimu STATIM. Výsledek vyšetření je k dispozici do 7 dnů.

**Důvodem odběru plodové vody** je požadavek na chromosomální vyšetření (stanovení karyotypu) buněk plodu (amniocytů), popř. na molekulárně genetické vyšetření plodu. Odběr se provádí nejčastěji mezi 16.-18. týdnem těhotenství, lze ho však provést již od 14. týdne těhotenství. Při odběru je třeba brát v úvahu, že přerušeni

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>11/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

těhotenství z důvodu poškození plodu je až na výjimky povoleno do konce 24. týdne těhotenství. Jedná se o invazivní zákrok, který je spojen s rizikem komplikací cca 1 %. Výsledek vyšetření je zpravidla k dispozici do 21 dnů. Při odběru je proto třeba počítat s dostatečnou časovou rezervou vzhledem k nutnosti kultivace vzorku.

**Důvodem odběru choriové tkáně** je požadavek na chromosomální vyšetření (stanovení karyotypu) buněk plodu, popř. na molekulárně genetické vyšetření plodu. Odběr se provádí nejčastěji mezi 11.-13. týdnem těhotenství. Jedná se o invazivní zákrok, který je spojen s rizikem komplikací 0,5-1 %. Výsledek vyšetření je zpravidla k dispozici do 21 dnů vzhledem k nutnosti kultivace vzorku.

**Důvodem odběru tkáně potraceného plodu** je požadavek na chromosomální vyšetření (stanovení karyotypu) buněk plodu, popř. na molekulárně genetické vyšetření plodu. Výsledek vyšetření je zpravidla k dispozici do 28 dnů vzhledem k nutnosti kultivace vzorku.

**Diagnostika metodou QF PCR** umožňuje rychlé vyšetření nejčastějších aneuploidií chromosomů 13, 18, 21, X a Y u prenatalních vzorků (fetální krev, plodová voda, choriová tkáň) a poskytuje výsledky vyšetření do cca 2 pracovních dnů od odběru vzorku. Její rozšířená verze (vyšetření aneuploidií chromosomů 13, 15, 16, 18, 21, 22, X a Y) se přednostně využívá při vyšetřování vzorků potracené tkáně, kde je zvýšené riziko neúspěšné kultivace při konzervativním způsobu vyšetření vzorku.

**Další molekulárně genetické metody** cíleného vyšetřování jsou prováděny po předchozí izolaci genetického materiálu z buněk různých tkání. Vyšetření jsou prováděna na základě požadavku indikujícího lékaře.

## 9. Způsob transportu, skladování, likvidace vzorku

Neprodleně po odběru vzorku se biologický materiál transportuje do laboratoře tak, aby nedošlo k jeho znehodnocení fyzikálními vlivy nebo k ohrožení fyzických osob (viz Pokyny pro dopravce BR08).

Vzorky periferní krve a tkáně potracených plodů během transportu nesmí zmrznout ani být vystaveny přímému slunci!

V případě transportu vzorků na vyšetření SARS-CoV-2 je vzorek transportován do laboratoře v bezpečném trojitém obalu (zkumavka, plastový obal, přepravní box), který je viditelně označen nápisem Covid-19 (UN3373). Přepravní služba má k dispozici osobní ochranné pomůcky (rukavice, dezinfekce aj.) a je poučena, že se vzorky je třeba nakládat jako s vysoce infekčním materiálem, používat doporučené osobní ochranné pomůcky a dodržovat zvýšená hygienická opatření.

**Ze vzorku periferní krve** se odebere potřebné množství pro kultivaci a další indikovaná vyšetření. Zbytek vzorku se uloží do lednice (2-8 °C) do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

**Ze vzorku fetální krve** se odebere potřebné množství pro kultivaci (2 nezávislé kultury) a další indikovaná vyšetření. Zbytek vzorku se uloží do lednice (2-8 °C) do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

**Vzorek plodové vody** se ihned po příjmu do laboratoře nasadí ke kultivaci a zpracuje na další indikovaná vyšetření. Část vzorku (cca 1ml) se uloží do mrazáku (-30 až -15 °C) v původní odběrové zkumavce (pro případnou zpětnou identifikaci vzorku) do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

**Vzorek choriové tkáně** se ihned po příjmu do laboratoře nasadí ke kultivaci a zpracuje na další indikovaná vyšetření. Malá část vzorku se uloží do mrazáku (-30 až -15 °C) v původní odběrové zkumavce (pro případnou zpětnou identifikaci vzorku) do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

**Vzorek tkáně potraceného plodu** se ihned po příjmu do laboratoře nasadí ke kultivaci a zpracuje na další indikovaná vyšetření. Část vzorku se uloží do mrazáku (-30 až -15 °C) v původní odběrové zkumavce (pro případnou zpětnou identifikaci vzorku) do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>12/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

**Vzorek DNA** se ihned po příjmu do laboratoře zpracuje na indikovaná vyšetření. Zbytek vzorku se uloží do mrazáku (-30 až -15 °C) v původní zkumavce do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

**Vzorek RNA** se ihned po příjmu do laboratoře zpracuje na indikovaná vyšetření. Zbytek vzorku se uloží do mrazáku (-30 až -15 °C) v původní zkumavce do stanovené doby likvidace vzorku (viz Interní směrnice pro archivaci BS11). Vzorek se následně likviduje jako nebezpečný odpad.

Nakládání s primárními vzorky, vzorky genetického materiálu, dokumentací aj. upravuje Interní směrnice pro archivaci BS11.

Veškerá manipulace s biologickým materiálem probíhá dle ustanovení § 6 vyhlášky MZD č.440/2000Sb.

## 10. Dodatečná a opakovaná vyšetření

V případě požadavku indikujícího lékaře na dodatečná vyšetření je třeba neprodleně informovat laboratoř a dohodnout požadovaný rozsah vyšetření, event. omezení za kterých je možné dodatečná vyšetření provést. Dodatečná vyšetření lze provést pouze v případě, že buněčný nebo genetický materiál je dostupný v požadovaném množství a kvalitě pro dané vyšetření a v případě, že vzorek již nebyl zlikvidován. V případě, že buněčný nebo genetický materiál není dostupný v požadovaném množství a kvalitě pro daný druh vyšetření nebo v případě, že vzorek již byl zlikvidován, dohodne indikující pracoviště s klientem event. opakovaný odběr.

Pro dodatečně indikovaná vyšetření musí být indikujícím lékařem vystavena **Žádanka o vyšetření (BF33)** s požadavky na tato vyšetření a **Souhlas vyšetřovaného (zákonného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením (BF70)**.

Je-li nutné opakovat vyšetření z důvodu technické či analytické chyby nebo nedostatečné kvality zpracování, provede laboratoř toto vyšetření na vlastní náklady. O případném zpoždění vydání takového výsledku vyšetření laboratoř informuje indikujícího lékaře.

## 11. Doba odezvy

Doba odezvy se liší v závislosti na druhu zpracovávaného primárního vzorku, druhu vyšetření event. režimu STATIM aj. Výsledek chromosomálního vyšetření (stanovení karyotypu) je s ohledem na výše uvedené laboratoř dodán zpravidla do 1-4 týdnů. Výsledek molekulárně genetického vyšetření zpravidla do 2 dnů až 3 měsíců dle druhu a náročnosti vyšetření.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o zpracování biologického materiálu, je třeba brát při hodnocení doby odezvy vždy v úvahu možné individuální odchylky v množství, kvalitě nebo růstové schopnosti zpracovávaných vzorků. Z tohoto důvodu může docházet k prodloužení doby odezvy některých vyšetření. Nelze zcela vyloučit ani neúspěšné analýzy či neúspěšné kultivace. Každý takový případ je posuzován individuálně a konzultován s indikujícím lékařem.

## 12. Zásady na ochranu osobních informací

V průběhu procesu zpracování a vyšetření vzorků je zabezpečena ochrana osobních údajů klientů tak aby nebyly přístupné nepovolaným osobám.

Laboratoř disponuje vlastním laboratorním databázovým informačním systémem (DIS), ve kterém se shromažďují veškeré údaje týkající se klienta, jednotlivých vyšetření, klinických dat i pracovníků laboratoře, kteří vyšetření provádějí. Počítačový databázový program je chráněn před neoprávněným přístupem, neoprávněnými změnami nebo zničením nepovolanými osobami nebo osobami, které se v laboratoři vyskytnou nahodile.

V laboratoři je nakládáno se všemi daty klientů jako s důvěrnými.

**Striktně jsou dodržovány následující zásady a pravidla:**

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>13/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

- Prostory laboratoře, ve kterých se nakládá s údaji o klientech, nejsou cizím osobám volně přístupné.
- Nakládání s dokumenty klientů probíhá v zajištěných prostorách laboratoře a řídí se Interní směrnici pro archivaci BS11.
- PC s databázemi klientů jsou umístěny v prostorách laboratoře. Přístup k záznamům klientů v PC je omezen na určené osoby, které mají přidělena jedinečná přístupová jména a hesla. Data z laboratorního databázového informačního systému (DIS) se ukládají na server laboratoře. Denně probíhá pravidelná automatická záloha dat z PC na server laboratoře a záloha dat uložených na serveru z primárního (HDD1) na sekundární disk (HDD2). Jednou týdně probíhá kompletní záloha dat do externího datového úložiště (NAS).
- Všichni pracovníci laboratoře se podpisem pracovní smlouvy zavazují k zachování mlčenlivosti
- Externí pracovníci, kteří zajišťují služby pro laboratoř v prostorách laboratoře, se rovněž zavazují k zachování mlčenlivosti
- Informační tok z laboratoře a do laboratoře probíhá přes zabezpečený kanál e-Portál GENvia.
- Kontrola dodržování těchto postupů je prováděna manažerem kvality v pravidelných intervalech v rámci interních auditů kvality a při přezkoumání SMK vedením.

Laboratoř se zavazuje, že v souladu s ustanoveními zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, a ust. § 51 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách, v platném znění, bude odborně nakládat se všemi citlivými údaji, nepředávat tyto citlivé údaje třetím osobám a zachovávat bezvýhradně mlčenlivost o všech informacích týkajících se vyšetření a výsledků vyšetření pacienta v rozsahu platných právních předpisů. Při shromažďování a zpracování osobních údajů bude dodrženo Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27.04.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

## 13. Sdělování výsledků vyšetření

### 13.1. Hlášení výsledků vyšetření v kritických intervalech

Kritické intervaly se na genetická vyšetření poskytovaná laboratoří nevztahují.

### 13.2. Vydávání výsledků vyšetření

Výsledky vyšetření jsou laboratoří dodávány ve stanovených termínech a v úplné podobě, včetně vydaných příloh.

Výsledky jsou vydávány indikujícímu lékaři v podobě výsledkových zpráv, které obsahují základní informace o klientovi a dodaném biologickém materiálu, stručnou charakteristiku vyšetření a údaje nezbytné pro interpretaci výsledku. Výsledek vyšetření je zároveň dostupný v laboratorním databázovém informačním systému laboratoře (DIS).

#### Formy vydávání výsledků vyšetření:

- Výdej výsledků vyšetření **v tištěné podobě** (výsledky vyšetření jsou zasílány oprávněným osobám doporučeně poštou nebo předány osobně po ověření totožnosti oprávněné osoby)
- Výdej výsledků vyšetření **v elektronické podobě** (výsledky vyšetření jsou zasílány indikujícím lékařům přes zabezpečený kanál e-Portál GENvia)
- Výdej výsledků vyšetření na onemocnění Covid19 **v elektronické podobě** (výsledky vyšetření jsou zasílány klientům přes zabezpečený kanál [www.vysledkytestu.cz](http://www.vysledkytestu.cz) a dále hlášeny neprodleně elektronicky do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN)).

Výdej kopií výsledků vyšetření je možný pouze se souhlasem indikujícího lékaře. Výsledky vyšetření jsou v takovém případě opatřeny označením KOPIE. Výdej předběžných výsledků vyšetření laboratoř neprovádí.

Vypracoval:	<b>Ing. Renáta Chládová</b>	Platnost od:	<b>01.05.2022</b>	Strana č.	<b>14/14</b>
Schválil:	<b>RNDr. Miroslava Krkavcová</b>	Nahrazuje:	<b>30.03.2020</b>	Výtisk č.	<b>1</b>

Telefonické sdělování výsledků vyšetření je vzhledem k povaze prováděných vyšetření možné pouze indikujícímu lékaři.

Za správnost a srozumitelnost výsledků vyšetření a za to, že jsou výsledky vyšetření předávány pouze oprávněným osobám, odpovídají všichni pracovníci laboratoře.

Výsledky vyšetření jsou archivovány v elektronické podobě na serveru laboratoře. Archivace výsledků probíhá v souladu s platnými legislativními předpisy a Interní směrnici pro archivaci BS11.

### 13.3. Obsah výsledkové zprávy

Výsledková zpráva obsahuje:

- **Logo pracoviště, identifikační údaje laboratoře, akreditační značky**
- **Název vyšetření**
- **Druh primárního vzorku** a odkaz na postup vyšetření (SOP)
- **Osobní údaje** - jednoznačná identifikace klienta (příjmení, jméno, RČ nebo číslo pojištěnce event. datum narození, adresa, pojišťovna aj.)
- **Indikace** - jméno indikujícího lékaře, kódové označení diagnózy, datum odběru primárního vzorku (v případě času se nejedná se o údaj podstatný pro péči o klienta; pokud je dostupný, je uveden na žádance o vyšetření)
- **Údaje o provedeném vyšetření** - evidenční číslo vyšetření event. další identifikační čísla, která se vztahují k vyšetření
- **Výsledek vyšetření** - výsledek vyšetření, event. doplňující informace k výsledku vyšetření
- **Komentář** - komentář ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou ovlivnit výsledek vyšetření (pokud je ve výsledkové zprávě uvedena např. u detekované mutace hvězdička \* a ve vysvětlujícím komentáři věta "Rozšíření v rámci uplatněné flexibility", znamená to, že vyšetření bylo provedeno na žádost indikujícího lékaře a zařazeno **v rámci flexibilního rozsahu akreditace** do rozsahu již akreditovaných vyšetření)
- **Identifikace osoby** oprávněné uvolnit výsledek vyšetření a **datum** uvolnění výsledku vyšetření indikujícímu lékaři
- **Datum přijetí vzorku** do laboratoře
- **Datum tisku výsledku vyšetření**
- **Identifikační údaje laboratoře** s elektronicky ověřeným podpisem
- **Identifikace formuláře, číslo strany**

### 13.4. Změny výsledků vyšetření

V případě nutnosti změny výsledku vyšetření je tato změna ve výsledkovém formuláři jasně popsána a zpráva jasně identifikovaná jako přepracovaná. O změně výsledku vyšetření je informován indikující lékař.

Výsledky vyšetření, které byly použity pro klinická rozhodnutí a byly pozměněny, musí být ponechány k dispozici a v následných souhrnných zprávách musí být zřetelně identifikovány jako přepracované.

Záznam o změně výsledku vyšetření je dostupný v laboratorním databázovém informačním systému (DIS).